

Microsurgical apparatus for opening up occluded blood vessel

Patent Number: ☐ DE19711935
Publication date: 1998-04-02
Inventor(s): ERBEL RAIMUND PROF DR (DE); AMEND PETER (DE); BARK CARLO (DE);
VOEGELE GERALD (DE); WIDMANN MARK (DE); WEISNER THOMAS DR (DE)
Applicant(s):: FRAUNHOFER GES FORSCHUNG (DE)
Requested Patent: ☐ DE19535781
Application Number: DE19971011935 19970321
Priority Number (s): WO1996DE01834 19960926; DE19951035781 19950926
IPC Classification: A61M1/00 ; A61M25/00 ; A61M29/00
EC Classification: A61M29/02, F04C13/00B
Equivalents: JP11511370T, ☐ WO9711737

Abstract

The tubular device (10) is used for microsurgery. It effectively dilates a thrombosed or occluded blood vessel (95). It incorporates a balloon (8) which is inflated to enlarge the lumen of the blood vessel. The device has a first central tube which extends some way upstream of the balloon, extends through the balloon and extends a little way downstream. There is a flexible second tube (5) on the upstream end, of larger diameter than the first tube and concentric with it. There is a narrow flexible shaft (6) which drives a miniature pump (1) which draws blood into the first tube. Blood may flow through apertures (93) in the first tube to inflate the balloon.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

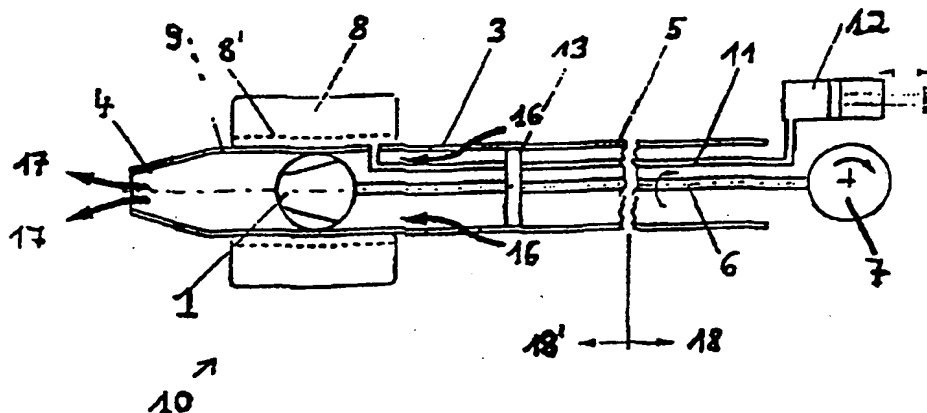
THIS PAGE BLANK (USPTO)


PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 29/02, 25/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 97/11737 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. April 1997 (03.04.97)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE96/01834 (22) Internationales Anmeldedatum: 26. September 1996 (26.09.96) (30) Prioritätsdaten: 195 35 781.7 26. September 1995 (26.09.95) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Leonrodstrasse 54, D-80636 München (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ERBEL, Reimund [DE/DE]; Towersgarten 13, D-45239 Essen (DE). VÖGELE, Gerald [DE/DE]; Dresdener Strasse 26, D-71065 Sindelfingen (DE). WEISENER, Thomas [DE/DE]; Eberdinger Weg 13, D- 71254 Ditzingen (DE). MAYA, Andreas [DE/DE]; Falken- strasse 22, D-75365 Calw (DE). BARK, Carlo [DE/DE]; Birkenweg 6, D-72355 Schörzingen (DE). WIDMANN, Mark [DE/DE]; Talstrasse 24, D-74357 Bönningheim (DE). (74) Anwalt: LEONHARD, Reimund; Leonhard Olgemöller Fricke, Josephspitalstrasse 7, D-80331 München (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>	

(54) Title: SYSTEM FOR ACTIVELY SUPPORTING THE FLOW OF BODY FLUIDS

(54) Bezeichnung: SYSTEM ZUR AKTIVEN STRÖMUNGSUNTERSTÜTZUNG VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN



(57) Abstract

The invention concerns a device for actively supporting the flow of body fluids, said device comprising an artificial flow guide system (10) with an operating area in which a pump (1) is embedded such that it can convey blood from at least one inlet opening (3) in the guide system to at least one outlet opening (4) therein. The device further comprises a flexible feed hose (5) connected to the flow guide system, and an energy or force-transmission line (6) guided through the interior of the flexible feed hose. When the device is in the operating state, energy or force is transferred substantially continuously by the energy or force-transmission pipe (6) to the pump from a drive unit for the extra-corporeal generation of this energy or force.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 195 35 781 A 1

51 Int. Cl. 6: 33
A 61 M 1/00
A 61 M 25/00
A 61 M 29/00
A 61 M 31/00

21 Aktenzeichen: 195 35 781.7
22 Anmeldetag: 28. 9. 95
43 Offenlegungstag: 27. 3. 97

DE 195 35 781 A 1

71 Anmelder:

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e.V., 80636 München, DE

74 Vertreter:

Leonhard und Kollegen, 80331 München

72 Erfinder:

Erbel, Raimund, 45239 Essen, DE; Vögele, Gerlad,
71065 Sindelfingen, DE; Weisener, Thomas, 71254
Ditzingen, DE; Maya, Andreas, 75385 Calw, DE; Bark,
Carlo, 72355 Schörzingen, DE; Widmann, Mark,
74357 Bönningheim, DE

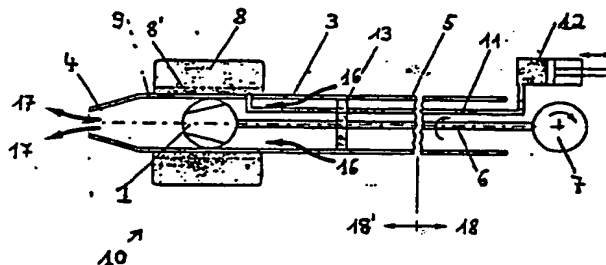
56 Entgegenhaltungen:

DE	44 21 920 A1
US	51 83 910
EP	03 53 889 A1
EP	02 77 387 A1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 System zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten

57 Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten, umfassend eine künstliche Strömungsführung (10) mit einem Funktionsbereich, in den eine Pumpe (1) derart eingebettet ist, daß sie Blut von mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung (3) zumindest einer in der Führung befindlichen Auslaßöffnung (4) transportieren kann; ein mit der Strömungsführung verbundenes, flexibles Zuleitungsrohr (5); eine durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres geführte Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung (6), wobei diese im Arbeitszustand der Vorrichtung im wesentlichen kontinuierlich Energie bzw. Kraft von einer Antriebseinheit für das extrakorporale Erzeugen dieser Energie oder Kraft zur Pumpe überträgt.



DE 195 35 781 A 1

Die vorliegende Erfindung liegt auf dem Gebiet der Medizintechnik und betrifft insbesondere solche Systeme, mit denen Invasiv-Mikrochirurgie, medikamentöse Invasiv-Therapie, Kreislaufunterstützung, Dilatation von Gefäßsystemen und dergleichen durchgeführt werden kann.

In den letzten Jahren hat die Therapie in flüssigkeitsführenden Organen, insbesondere in solchen des Kreislaufsystems, einen ungeheuren Aufschwung erlebt. Durch die Entwicklung von Kathetern und chirurgischen Invasiv-Instrumenten bietet sich die Möglichkeit, aufwendige und den Patienten belastende Operationen zu vermeiden bzw. schnell und effektiv akute Zustände wie plötzlichen Herzstillstand bei kardiogenem Schock zu behandeln. All diesen Methoden ist gemein, daß das verwendete mikrochirurgische Instrument über Körperflüssigkeit führende Wege an den "Einsatzort" vorgeschoben wird. Naturgemäß behindert es dort während seines Einsatzes massiv den Durchfluß der Körperflüssigkeit durch das entsprechende Gefäß, wenn es ihn nicht gar völlig unterbindet.

Beim Einsatz von Dilatationskathetern, auf die die vorliegende Erfindung unter anderem anwendbar ist, ist dieses Problem seit längerem bekannt und hat zu einer Reihe von Vorschlägen geführt. Den meisten dieser Vorschläge ist gemeinsam, daß innerhalb des Katheters eine Blutstromführung vorgesehen ist, die proximal einen Einlaß und distal einen Auslaß für durchströmendes Blut aufweist. Diese ermöglichen einen passiven, relativ geringen Blutstrom bei der Ballondilatation, der durch die an der Dilatationsstelle herrschende Druckdifferenz hervorgerufen wird (sog. Autoperfusions-Katheter). Obwohl der Zeitraum der Anwendung eines solchen Autoperfusionskatheters durch diese Maßnahme verlängert ist, bleibt er doch sehr begrenzt, weil durch die Verringerung der Blutzufuhr in die distal gelegenen Gewebe sehr schnell eine Unterversorgung mit irreversiblen Folgen eintreten kann.

Eine Verbesserung hat man sich durch solche Systeme versprochen, in denen mit Hilfe einer Pumpe Blut aus einem anderen Gefäß, beispielsweise der Femoralarterie, aktiv durch ein Lumen des Katheters transportiert wird (sog. aktiver Hemoperfusions-Katheter). Dies hat allerdings wiederum den Nachteil, daß ein weiteres Gefäß angezapft werden muß und das Blut mittels einer extrakorporalen, mechanischen Hochdruckpumpe auf den erforderlichen Druck gebracht und sodann dem Dilatationskatheter zugeführt werden muß. Eine solche Vorrichtung ist in der europäischen Patentanmeldung mit der Veröffentlichungsnummer 277 367 A1 offenbart.

Ein weiterer Vorschlag sieht vor, stoßweise Blut mit Hilfe eines Klappenventils und einer vor- und zurückziehbaren Flüssigkeitssäule, die mit einem extrakorporalen Kolben bewegt wird, proximal anzusaugen und unter dem Systemdruck distal durch eine Öffnung auszulassen, wobei möglicher Rückschlag durch ein distales Kugelventil verhindert werden soll. Diese Vorrichtung ist schon wegen des Klappenventils störanfällig, sie ist kompliziert gebaut, erfordert den kontinuierlichen Nachschub von neuer Salzlösung, weil die kraftübertragende Salzlösung nicht von der Blutstromführung dichtend abgegrenzt ist und läßt sich nur in solchen Fällen einsetzen, in welchen der Katheter in Strömungsrichtung in das entsprechende Gefäß eingeführt werden kann. Ein weiterer Nachteil ist der diskontinuierliche Bluttransport durch den Bereich der Stenose. Eine sol-

che Vorrichtung ist in der europäischen Patentanmeldung mit der Veröffentlichungsnummer 353 889 A1 gezeigt.

Ein weiterer Versuch einer Lösung betrifft das Gebiet der Herzkatheter. Hier wurde vorgeschlagen, mit Hilfe einer intraventrikular expandierenden Hilfspumpe zur Unterstützung eines Herzens den Kreislauf eines Patienten zu unterstützen. Bei dieser Pumpe kann eine Außenkammer mit Doppelwandstruktur so mit Druck beaufschlagt werden, daß sie sich innerhalb des Ventrikels ausdehnt, dabei starr wird und sich der Ventrikelwand anpaßt. Ein Innenballon wird stoßweise aufgeblasen, wodurch abwechselnd die Diastole und Systole des Herzens imitiert werden. Die klinische Akzeptanz einer derartigen Vorrichtung konnte allerdings nie erreicht werden.

Die vorliegende Erfindung hat sich die Aufgabe gestellt, eine Vorrichtung bereitzustellen, die in all denjenigen Fällen anwendbar ist, in denen die Verwendung eines medizinischen Instrumentes erforderlich ist, dessen Einsatz im Körper eine Behinderung des Durchflusses einer Körperflüssigkeit mit sich bringt. Dabei soll die Vorrichtung so konstruiert sein, daß die Verwendung dieses Instrumentes trotzdem möglich ist, erleichtert wird oder seine mögliche Anwendungsdauer verlängert ist. Wenn auch sicherlich hier der Einsatz in Blutgefäßen an erster Stelle stehen wird, weil invasive Mikrochirurgie, Kreislaufunterstützung und dergleichen eine große Bedeutung haben, so ist die Erfindung doch nicht darauf beschränkt. Sie eignet sich auch für die Verwendung in Lymphe, Galle oder ggf. Liquor, beispielsweise bei invasiven Gallenoperationen, bei denen der Transport der Gallenflüssigkeit nicht unterbrochen werden soll.

Die vorgenannte Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Bereitstellung einer Vorrichtung zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten gemäß den Ansprüchen 1 oder 2 gelöst.

Die Form und das Material der künstlichen Strömungsführung sowie deren weitere Ausstattung ist vom geplanten Einsatz abhängig. Beispielhaft können die bei üblichen Dilatationskathetern verwendeten Materialien und Abmessungen verwendet werden. Für spezielle Verwendungen besonders geeignete Formen werden nachstehend im Detail beschrieben.

Die künstliche Strömungsführung besitzt einen Funktionsbereich, in dem eine Pumpe derartig eingebettet ist, daß sie Blut von mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung zu mindestens einer in der Führung befindlichen Auslaßöffnung transportieren kann, wobei die Pumpe in speziellen Ausführungsformen so antreibbar ist, daß die Körperflüssigkeit in beiden Richtungen transportiert werden kann, so daß die Vorrichtung sowohl mit dem Flüssigkeitsstrom des Gefäßes als auch in Gegenrichtung eingebracht werden kann (Anspruch 15).

Die Einlaß- und Auslaßöffnungen sind jeweils von der Verwendungsart abhängig beliebig gestaltet. Die Gestaltung kann von kleinen kreisförmigen Öffnungen in der Seitenwand (z. B. als Einlaßöffnung proximal angeordnet), über eine einzige Öffnung am distalen Ende (z. B. als Auslaß für einen Dilatationskatheter) oder z. B. über eine Vielzahl von Öffnungen auf einer oder beiden Seiten bis zu netzartigen und gitterartigen Strukturen (Anspruch 16) der Wandung der Strömungsführung reichen.

Mit der Strömungsführung verbunden ist ein flexibles Zuleitungsrohr. Das flexible Zuleitungsrohr kann dabei mit der Strömungsführung einstückig gearbeitet oder

integral verbunden sein, möglich sind selbstverständlich auch form- oder reibschlüssige Verbindungen oder Verklebungen oder dergleichen.

Das flexible Zuleitungsrohr ist in Abhängigkeit von seiner Verwendung ausgestaltet. Es sollte bevorzugt so lang sein, daß das in Bezug auf die Pumpe distale Ende bei der Verwendung im weitest möglichen Abstand von der Eintrittsöffnung immer noch außerhalb des Körpers liegt.

Durch das Innere dieses Zuleitungsrohres wird eine Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung geführt. Diese muß so ausgestaltet sein, daß sie im Arbeitszustand der Vorrichtung im wesentlichen kontinuierlich Energie bzw. Kraft von einer — im Arbeitszustand extrakorporalen — Antriebseinheit (Anspruch 3) (die gemäß den Hauptansprüchen 1 und 2 nicht zwingend zur Vorrichtung gehört) zur Pumpe übertragen kann, es sei denn, es handelt sich um den Antrieb für eine sog. Stoßpumpe oder dergleichen, der in Axialrichtung abwechselnd vorwärts und rückwärts bewegt wird und dabei gleichzeitig oder nicht gleichzeitig, kontinuierlich oder diskontinuierlich gedreht wird.

Die vorgenannten Antriebsformen für die Pumpe weisen eine Reihe von Vorteilen auf. Sie ermöglichen den Einsatz einer Vielzahl unterschiedlicher Pumpen, so daß je nach vorgesehenem Verwendungszweck des Instruments die geeignete Pumpe ausgewählt werden kann. Insbesondere — aber nicht ausschließlich — lassen sich damit Pumpen antreiben, die eine im wesentlichen kontinuierliche Förderung der Körperflüssigkeit ermöglichen, was in den meisten Fällen bevorzugt sein dürfte. Sollte eine diskontinuierliche Förderung erwünscht sein, so wird erfindungsgemäß vermieden, daß Flüssigkeit aus dem Lumen einer Fluid-Antriebssäule in die Pumpe ein- und dadurch in die Körperflüssigkeit austritt, wenn dies unerwünscht ist und dabei ungewollterweise das die Pumpe umgebende Flüssigkeitsvolumen erhöht wird. Ferner dürfte sich der Einsatz von Ventilen im Pumpenbereich meist erübrigen. Die erfindungsgemäßen Antriebe ermöglichen eine äußerst bequeme Handhabung der medizinischen Instrumente, da sich die genannte Zuführungsleitung den Biegungen des flexiblen Zuleitungsrohres anpaßt. Der Verzicht auf eine extrakorporale Pumpe, die ihrerseits wieder mechanisch angetrieben werden muß und Verluste der Flüssigkeitssäule in das System hinein aufweist, ist ebenfalls vorteilhaft.

Diejenigen Ausführungsformen, die einen im wesentlichen kontinuierlichen Antrieb aufweisen, sind bevorzugt, da die extrakorporalen Antriebsmittel sehr einfach handhabbar sind. Der Ausdruck "im wesentlichen kontinuierlich" soll ausdrücken, daß der Energie- bzw. Krafttransport makroskopisch kontinuierlich ist. Systembedingte oder technisch bedingte minimale Schwankungen (bzw. die Verwendung von Wechselstrom oder von Strömen mit mikroskopischen Änderungen einzelner Parameter) sollen von diesem Ausdruck mit umfaßt sein. Eine bevorzugte derartige Ausführungsform ist auch die Kraftübertragung mit Hilfe einer biegsamen mechanischen Welle (Anspruch 9). Weitere kontinuierliche Antriebsmöglichkeiten seien hier beispielhaft genannt: der elektrische Antrieb von Mikromotoren, die ihrerseits die Pumpe antreiben (Ansprüche 10 und 11) oder ein elektrischer Antrieb von Pumpen wie Membranpumpen und dergleichen (Anspruch 14).

In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Lumen der künstlichen Strömungsführung, das für den Körperflüssigkeitsstrom vorgesehen ist, gegen das flexible Zu-

leitungsrohr abgedichtet (Anspruch 4). Damit wird ein Rückfließen in den Zuführungsschlauch verhindert, ohne daß mit Ventilen gearbeitet werden muß.

Üblicherweise ist an einer Seite der Vorrichtung eine Führung vorgesehen, die man meist als Führungsdraht bezeichnet und die leicht verformbar sein, aber in Achsrichtung eine gewisse Steifigkeit aufweisen sollte (Anspruch 7). Dieser kann bei Bedarf auch als eigenständiges Teilsystem vorhanden sein, der in einem abgetrennten Lumen des Katheters geführt wird.

Die Auswahl der Pumpe selbst ist beliebig und wird sich nach dem vorgesehenen Zweck richten. Bevorzugt werden in den meisten Fällen im wesentlichen kontinuierlich arbeitende Pumpen sein (Anspruch 12). Hier würden sich miniaturisierte Zahnrad- oder Flügelzellenpumpen anbieten (Anspruch 13), weitere Möglichkeiten sind Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpen (Anspruch 14). Eine diskontinuierlich arbeitende Pumpe ist die Stoßpumpe (Anspruch 2).

Die Abmessungen der Pumpe sind selbstverständlich ebenfalls vom Verwendungszweck abhängig. So wird eine Herzkatheter-Pumpe wahrscheinlich größere Abmessungen aufweisen, als Pumpen für Dilatationskatheter zum Ausweiten von sehr kleinen Gefäßen. Hier sind alle Größenordnungen von mehreren cm bis in den mm-Bereich oder sogar noch darunter denkbar.

Die vorstehend beschriebene Vorrichtung eignet sich zur Verwendung in vielerlei medizinischen Systemen, von denen nachfolgend einige beispielhaft besonders beschrieben werden sollen. Dabei werden auch die üblichen Bezeichnungen für die entsprechenden Geräte verwendet, ohne daß dadurch die erfindungsgemäße Vorrichtung auf die heute gebräuchlichen Formen dieser Instrumente beschränkt sein soll. Die vorstehenden Ausführungen sind selbstverständlich jeweils auf diese Ausführungsformen anwendbar.

Beispielhaftes Einsatzgebiet "Aktive Blutstromunterstützung"

Einsatzgebiet für Instrumente auf Basis solcher Vorrichtungen ist z. B. sowohl die vollständige Kreislaufunterstützung, die insbesondere bei Patienten mit ernsthaftem kardiogenem Schock zur Unterstützung des Kreislaufs Anwendung findet, als auch die Unterstützung des Blutstroms in verengten Gefäßbereichen mit lokaler Ischämie, z. B. bei Embolien, Stenosen, Verschlüssen, Verengungen, Thrombosen, ARDS der Lunge usw. Auch bei Herzkathetern kann die Erfindung eingesetzt werden.

Der Einsatz mechanischer kardialer Assistenzsysteme zur vollständigen Kreislaufunterstützung kann unter anderem erwogen werden beim plötzlichen Herzstillstand, beim kardiogenem Schock, bei der schweren Koronarischämie und Hochrisiko-PTCA (Perkutane Transluminale Koronarangioplastie).

Die mechanische Kreislaufunterstützung wird im Stand der Technik durch eine Reihe sich technisch grundlegend unterscheidender System durchgeführt, z. B. durch die intraaortale Gegenpulsation (IABP), den femoro-femorale Bypass mit magnetischen Zentrifugenpumpen, die Ventrikelunterstützung mit Zentrifugenpumpen, Rollenpumpen und Brustraumöffnungen, den heterotopen künstlichen Ventrikel (VAD), das vollständige künstliche Herz (TAH), implantierbare Turbinenpumpen (Hemopump), intraventrikulär expandierende Hilfspumpen und durch Perfusionskatheter.

Einige Nachteile von derzeit gängigen Perfusionska-

thetern sind bereits weiter oben erwähnt. Darüberhinaus ist es für die Anwendung des (passiven) Autoperfusions-Katheters erforderlich, daß ein mittlerer Arterien-
druck von < 90 mm Hg vorhanden ist, damit ein ausreichender Blutfluß (etwa 50 bis 60 ml/min) aufrechterhalten werden kann. Zusätzlich sind diese Katheter steif und das Ballonprofil lang, so daß diese Systeme als primäre Instrumente in engen Läsionen oder gewundenen Gefäßen nicht geeignet sind.

Die aktiven Hemoperfusions-Katheter wiederum sind zwar flexibler und kürzer als die üblichen Autoperfusions-Katheter. Neben den oben angegebenen Nachteilen ist hier noch zu erwähnen, daß das Arbeiten mit derartigen Kathetern sehr zeitaufwendig ist, zusätzliche Kosten verursacht und auf einen maximalen Blutstrom von etwa 50 ml/min limitiert ist.

Auch die koronaren Retroperfusions-Katheter und deren Nachteile wurden bereits oben erwähnt. Bei der Sinusretroperfusion wird arterielles Blut durch den koronaren Sinus während der Diastole zum Myokardium geliefert.

Die Grenzen der konventionellen Blutstromunterstützungs-Systeme zeigen sich also darin, daß die Zeitdauer der Kreislaufunterstützung bei den meisten Systemen beschränkt ist, die Systeme häufig einen größeren Eingriff, beispielsweise die Öffnung des Brustkorbes, erfordern und teilweise sehr aufwendig sind. In "kleinen" Gefäßen (10 bis 2 mm) sind nur sehr geringe Ströme (maximal 50 ml/min) erreichbar. Teilweise werden mit den vorgenannten Systemen größere Traumata erzeugt; sie lassen sich nur im Rahmen umfangreicher Eingriffe anwenden.

Deshalb wird vorgeschlagen, Vorrichtungen gemäß den Ansprüchen 1 und 2, evtl. in weiteren bereits vorerwähnten speziellen Ausgestaltungen, auf diesem Gebiet zu verwenden. Bei unterschiedlichsten Diagnosen läßt sich der Blutstrom damit aktiv unterstützen. Einsatzbereiche sind z. B. die Blutstromunterstützung bei plötzlichem Herzstillstand, kardiogenem Schock, schwerer Koronarischämie und Hochrisiko-PTCA, bei denen der komplette Kreislauf aufrechterhalten werden muß, ferner bei Embolien, Stenosen, Verschlüssen, Verengungen und Thrombosen in peripheren Arterien, bei denen nur eine lokale Durchblutungsstörung beseitigt werden soll, und dergleichen. Aufgrund der aktiven Aufrechterhaltung des Blutstromes während der krankheitsbedingten Absperrung eines geschädigten Gefäßbereiches wird die Schädigung der betroffenen Organe bzw. der Gewebereiche minimiert.

Der erfindungsgemäße Blutstromunterstützungskatheter soll nachstehend prinzipiell anhand der Fig. 1 und weiterer Figuren erläutert werden, wobei selbstverständlich variable Ausgestaltungen möglich sind und teilweise bereits oben beschrieben wurden. Die Vorrichtungen zur aktiven Blutstromunterstützung wird nachfolgend auch häufig "Blutstromunterstützungskatheter" oder einfach "Katheter" genannt. Der Katheter besitzt einen vorderen Teil, der hier als künstliche Strömungsführung 10 bezeichnet wird. In ihn eingebettet befindet sich eine Pumpe 1, die in einer bevorzugten Ausführungsform je nach der Art der vektoriellen Komponente in beiden Richtung betreibbar ist, so daß der Katheter sowohl in Strömungsrichtung als auch gegen die Strömungsrichtung des Gefäßes an seinen "Arbeitsort" eingeschoben werden kann (Anspruch 15). Die Art der Pumpe ist frei wählbar; so kommen beispielsweise miniaturisierte Zahnrad- oder Flügelzellenpumpen (Anspruch 13), Kreis-, Schlauch-, Membran- oder Ballon-

pumpen (Anspruch 14) in Betracht. Kontinuierlich fördernde Pumpen sind bevorzugt (Anspruch 12). Die Pumpe kann in unterschiedlichen Größen mit entsprechend variabler Förderleistung zum Einsatz in unterschiedlichen Gefäßbereichen gewählt werden.

Saugseitig zur Pumpe befindet sich mindestens eine Einlaßöffnung 3 für einfließendes Blut 16; druckseitig mindestens eine Auslaßöffnung 4 für ausfließendes Blut 17. Ort, Form, Zahl und Gestalt der Öffnungen sind variabel und vom geplanten Einsatz abhängig. Insoweit wird auch auf die allgemeineren Ausführungen verwiesen. Das Gehäuse 9 der Strömungsführung kann auch als Käfig oder Netz ausgeführt sein (Anspruch 16) (Fig. 2), insbesondere, wenn die Pumpenleistung so gewählt ist, daß bei zu engen Öffnungen deren Querschnitt für die Förderleistung der Vorrichtung limitierend wirkt. Die künstliche Strömungsführung 10 ist in Fig. 1 integral mit dem flexiblen Zuleitungsrohr 5 verbunden. Durch das Innere von Zuleitungsrohr 5 führt die Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung 6 von einer — nicht zwingend zur beanspruchten Vorrichtung gehörigen —, im Arbeitszustand des Katheters außerhalb des Körpers befindlichen Antriebseinheit 7 bis zur Pumpe 1. Die Ausführungsform der Fig. 1 zeigt auch eine Dichtung 13 gemäß Anspruch 4, mit der das Lumen der künstlichen Strömungsführung gegen das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist. Der Pfeil 18' bezieht sich auf den Teil des Katheters, der in den Körper gelangt, der Pfeil 18 auf die Teile, die außerhalb bleiben.

In einer spezifischen Ausführungsform umfaßt der Blutstromunterstützungskatheter zusätzlich mindestens einen Absperrballon (Anspruch 5) (in Fig. 1 in drucklosem Zustand (8') und unter Druck (8) dargestellt). Dieser dient zur Erzielung einer Dichtfunktion zwischen System und Blutgefäß und damit der Reduzierung der Pumpverlustleistung in solchen Fällen, in denen der Katheter nicht ausreichend durch das elastische Gefäß selbst abgedichtet wird. Der Absperrballon 8 läßt sich mit Hilfe eines Gases oder einer Flüssigkeit "aufblasen", die über eine Leitung 11 eingepreßt werden können, und zwar mit Hilfe einer Druckerzeugungseinrichtung 12, z. B. einer Ballonpumpe oder Spritze (Anspruch 6).

Das mit der künstlichen Strömungsführung verbundene flexible Zuleitungsrohr 5 und die darin angeordnete Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung wurden bereits oben detaillierter beschrieben; die dort dargelegten allgemeinen und speziellen Aspekte gelten selbstverständlich auch für den Blutstromunterstützungskatheter.

Die Fig. 2 bis 4 erläutern, wie der Katheter verwendet werden kann: bei der Blutstromunterstützung wird der Funktionsbereich des Katheters in dem Gefäß plaziert, das unterstützt werden soll (Fig. 2). Bei Einsatz eines Absperrballons 8' wird dieser ausgedehnt (8), um eine weitestgehende Absperrung des Gefäßbereiches zu erreichen. Die Pumpe hält dabei den Flüssigkeitsstrom zwischen den getrennten Gefäßbereichen aufrecht (Fig. 3). Nach der Behandlung wird der Ballon verkleinert und der Katheter wieder entfernt. 15' stellt ein Hindernis dar, z. B. einen Thrombus.

In einer speziellen Ausführungsform können in der künstlichen Strömungsführung 10 zwei oder mehr Pumpen vorhanden sein. Diese können beispielsweise in Sequenz angeordnet sein und werden bevorzugt parallel miteinander verschaltet, um die Förderleistung entsprechend zu erhöhen (Anspruch 17). Mit dieser Ausführungsform können Volumenströme erzeugt werden, die das Pumpvolumen einer einzelnen Pumpe übersteigen,

insbesondere, wenn der Durchmesser des den Katheter aufnehmenden Gefäßes es erforderlich macht, mit sehr kleinen Pumpen zu arbeiten. Eine spezielle Ausführungsform mit hier dargestellt drei hintereinander angeordneten Pumpen ist in den Fig. 6 und 7 dargestellt. In der gezeigten Ausführungsform ist auch das distale Ende der künstlichen Strömungsführung 1 anders gestaltet als in Fig. 1: distal zur letzten Pumpe ist sie hier als flexibler Ausströmschlauch 19 ausgebildet, der in drucklosem Zustand einen geringeren Durchmesser besitzt als in dem Bereich, in dem sich die Pumpen befinden (Ansprüche 18 und 19). Damit wird ein einfaches Einführen des Katheters ermöglicht, und zwar auch im Bereich von starken Verengungen 2 (Ablagerungen, Stenosen, durch die Geometrie der Gefäße bedingte Verengungen usw.). Die Austrittsöffnung(en) 4 des Ausströmschlauches befinden sich an seinem distalen Ende. Wird nun mit Hilfe der Pumpen Blut 16, 17 durch das Lumen des Katheters gefördert, so wird der Schlauch 19 aufgeweitet, so daß er sich dichtend um die Verengung 2 herum legt (siehe Fig. 7). Die Flexibilität des Ausströmschlauches kann auf verschiedene Weise erreicht werden, beispielsweise durch ein extrem leicht dehnbares Material oder aber dadurch, daß der Schlauch im "Ruhezustand" gefaltet oder anderweitig zusammengerollt ist. So kann er beispielsweise um einen zusätzlich vorhandenen Führungsdraht (Anspruch 7, nicht gezeigt) gelegt/gewickelt sein, oder er kann bei ausreichender Steifigkeit in Axialrichtung auch selbst als Führung wirken.

Selbstverständlich sind die verschiedenen Konstruktionselemente wie in den Fig. 6 und 7 dargestellt nicht zwingend immer gleichzeitig in ein und derselben Ausführungsform verwirklicht.

Der Ansaugbereich der künstlichen Strömungsführung kann bei Bedarf einen größeren Abstand zur Pumpe aufweisen, wobei die Strömungsführung im Zwischenbereich als flexible oder starre Schlauchverlängerung 14 ausgebildet sein kann. Eine solche Ausgestaltung ist beispielhaft in Fig. 5 dargestellt. In der dargestellten Ausführungsform fördert die Pumpe das Blut in umgekehrter Richtung 16, 17, wenn man mit Fig. 1 vergleicht, so daß die Saugseite zum distalen Ende des Katheters hin gerichtet ist. Der Durchmesser der Schlauchverlängerung 14 ist hier kleiner als der Katheterdurchmesser im Bereich der Pumpe, so daß Lumina sehr kleinen Durchmessers bzw. hinter Verengungen zugänglich sind und die Behandlung in sehr engen Gefäßen bzw. in Herznähe erfolgen kann. Der Katheter könnte in einer solchen Ausgestaltung auch durch eine Herzklappe 15 bis ins Herz hinein vorgeschoben werden. Auch kann mit einer solchen Ausführungsform Blut durch Lumina angesaugt werden, die stärkere Biegungen darstellen, als durch den Katheter realisiert werden können. Das Blut wird dann jeweils hinter der Verengung oder Richtungsänderung angesaugt und im Auslaßbereich 4 wieder ausgetrieben.

Beispielhaftes Einsatzgebiet "Dilatationskatheter"

Dilatationskatheter sind insbesondere zur Behandlung von Stenosen in Blutgefäßen entwickelt worden.

Dilatationskatheter ohne eine Blutstromführung können maximal 20 bis 30 Sekunden in ausgedehntem Zustand verbleiben, da die Aufdehnung des Ballons bei vitalem Myokard den Blutstrom unterbricht und daraus eine Durchblutungsstörung des Herzens resultiert. Folgen einer längeren Dilatation können Herzrhythmusstörungen, schwere Angina Pectoris oder ein Blutdruck-

abfall sein. Wird die Dilatation im proximalen, d. h. ostiumsnahen Bereich durchgeführt, können kardiogene Schockbilder entstehen, die lebensgefährlich sind. Man hat daher eine Reihe von Techniken entwickelt, die diesen Nachteil überwinden sollen. Hierunter fallen die Bypass-Operationen, das Arbeiten mit schnell und langsam rotierenden Systemen mit gestücktem Fräskopf, Implantate zur Vergrößerung des Gefäßinnenraums (Stents), Entfernungen von Ablagerungen mit Hilfe der Laser-Angioplastie, Ultraschall, Atherektomie sowie Autoperfusionskatheter, die einen passiven, relativ geringen Blutstrom bei der Ballondilatation ermöglichen.

Alle diese Methoden erfordern teilweise einen massiven Eingriff, teilweise sind sie nur mit extrem aufwendiger Medizintechnik zu betreiben, und teilweise sind sie schlicht unbefriedigend, da das Reststromvolumen des Blutes nicht ausreicht, um iatrogene Störungen zu vermeiden.

Es wird deshalb vorgeschlagen, Vorrichtungen gemäß Anspruch 5 oder 6, insbesondere in Kombination mit einem der Ansprüche 1 oder 2 und evtl. in weiteren bereits vorerwähnten speziellen Ausgestaltungen, auf diesem Gebiet zu verwenden. Das Arbeiten mit einer Vorrichtung gemäß Anspruch 5 ermöglicht, daß während einer behandlungsbedingten Abspernung von Gefäßbereichen der Blutstrom künstlich aufrechterhalten oder ein solcher erzeugt wird. Dadurch werden längere Behandlungsdauern ermöglicht, die hinsichtlich der Stabilisierung des aufgeweiteten Gefäßquerschnitts und damit des Zeitraumes bis zum nächsten notwendigen Eingriff eine wesentliche Verfahrensverbesserung bringen. Gleichzeitig kann das Risiko der Behandlung weitgehend reduziert werden. Dies kann insbesondere aus einer Studie bezüglich des Einsatzes von Autoperfusionskathetern abgeleitet werden, die eine Reduzierung der Anzahl plötzlicher Gefäßverschlüsse und sofortiger Bypass-Operationen bei aufrechterhaltenem Blutstrom festgestellt hat. Die Erfindung ermöglicht hier weitere, wesentliche Verbesserungen.

Der erfindungsgemäße Dilatationskatheter soll nachstehend prinzipiell ebenfalls anhand der Fig. 1 und weiterer Figuren näher erläutert werden, wobei selbstverständlich variable Ausgestaltungen möglich sind, deren Merkmale teilweise oben bereits beschrieben wurden. Auch der Dilatationskatheter besitzt einen vorderen Teil, der als künstliche Strömungsführung 10 bezeichnet wird. In ihn eingebettet befindet sich mindestens eine Pumpe 1, die in einer bevorzugten Ausführungsform je nach der Art der vektoriellen Komponente in beiden Richtungen betreibbar ist, so daß der Katheter sowohl in Strömungsrichtung als auch gegen die Strömungsrichtung des Gefäßes zur Engstelle vorgeschoben werden kann (Anspruch 15). Die Art der Pumpe ist auch hier frei wählbar; die bereits oben erwähnten miniaturisierten Zahnrad- oder Flügelzellenpumpen (Anspruch 13), Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpen (Anspruch 14) kommen hier vor allem in Betracht. Im wesentlichen kontinuierlich fördernde Pumpen sind bevorzugt (Anspruch 12). Die Pumpe kann in unterschiedlichen Größen mit entsprechend variabler Förderleistung zum Einsatz in unterschiedlichen Gefäßbereichen gewählt werden.

Saugseitig zur Pumpe befindet sich mindestens eine Einlaßöffnung 3 für einfließendes Blut 16; druckseitig mindestens eine Auslaßöffnung 4 für ausfließendes Blut 17. Ort, Form, Zahl und Gestalt der Öffnungen sind variabel und vom geplanten Einsatz abhängig. Insoweit wird auch auf die allgemeineren Ausführungen verwie-

sen. Das Gehäuse 9 der Strömungsführung kann auch als Käfig oder Netz ausgeführt sein (Anspruch 16) (Fig. 2), insbesondere, wenn die Pumpenleistung so gewählt ist, daß bei zu engen oder zu wenigen Öffnungen deren Querschnitt für die Förderleistung der Vorrichtung limitierend wirken würde. Die künstliche Strömungsführung 10 ist in Fig. 1 integral mit dem flexiblen Zuleitungsrohr 5 verbunden. Durch das Innere des Zuleitungsrohres 5 führt die Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung 6 von einer — nicht zwingend zur beanspruchten Vorrichtung gehörigen —, im Arbeitszustand des Katheters außerhalb des Körpers befindlichen Antriebseinheit 7 bis zur Pumpe 1. Die Ausführungsform der Fig. 1 zeigt auch eine Dichtung 13 gemäß Anspruch 4, mit der das Lumen der künstlichen Strömungsführung gegen das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist. Der Pfeil 18' bezieht sich auf den Teil des Katheters, der in den Körper gelangt, der Pfeil 18 auf die Teile, die außerhalb bleiben.

Ein Absperrballon (8, 8') ist um die künstliche Strömungsführung herum angeordnet. Dabei kann die Pumpe in einer Ausführung, so wie in Fig. 1 gezeigt, in dem Bereich der künstlichen Strömungsführung angeordnet sein, der von dem Außenballon überdeckt wird, sie kann jedoch auch eine andere Stellung bezüglich des Ballons (bzw. umgekehrt) einnehmen. Der Ballon 8 dient der Aufweitung eines verengten Gefäßes. Er läßt sich mit Hilfe eines Gases oder einer Flüssigkeit "aufblasen", die über eine Leitung 11 eingepreßt werden können, und zwar mit Hilfe einer Druckerzeugungseinrichtung 12, z. B. einer Ballonpumpe oder einer Spritze (Anspruch 6).

Die Erfindung ist selbstverständlich nicht auf Dilationskatheter mit nur einer Pumpe (1) oder mit nur einem Ballon (8) beschränkt. Bezüglich der Anordnung mehrerer Pumpen (1) gilt das weiter oben bereits Gesagte. Es ist auch möglich, in Abhängigkeit vom Verwendungszweck mehrere Ballons vorzusehen. Ort und Lage von Pumpe zu Ballon sind dabei variabel.

Das mit der künstlichen Strömungsführung verbundene flexible Zuleitungsrohr 5 und die darin angeordnete Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung wurden bereits oben detaillierter beschrieben; die dort dargelegten allgemeinen und speziellen Aspekte gelten selbstverständlich auch für den Dilationskatheter.

Die Fig. 8 bis 10 erläutern, wie der Katheter verwendet werden kann: Bei der Ballondilatation wird der Funktionsbereich des Katheters an der Stelle der Verengung plaziert (Fig. 8).

Der Ballon wird entsprechend dem Behandlungsprinzip unter Druck gesetzt, während gleichzeitig die Pumpe den Blutstrom zwischen den getrennten Gefäßbereichen aufrechterhält (Fig. 9). Nach der Behandlung wird der Ballon verkleinert, die Pumpe abgeschaltet und der Katheter entfernt (Fig. 10).

In der Figur bedeutet 15' ein Hindernis im Blutgefäß, beispielsweise eine Ablagerung.

Die Abmessungen des Dilationskatheters sollten so gewählt sein, daß die Größe des künstlichen Blutstromes durch die verengte Durchflußstelle dabei soweit wie möglich dem natürlichen Blutstrom entspricht.

Beispielhaftes Einsatzgebiet

"Medikamentierungskatheter" mit aktiv unterstütztem Flüssigkeitsstrom

Einsatzgebiet für Instrumente auf Basis solcher Vorrichtungen ist die Medikamentierung innerhalb von Gefäßsystemen, die Körperflüssigkeiten, wie Blut, Lymphe,

Galle oder Liquor führen. Ziel ist die gezielte Medikamentierung eines definierten Gefäßbereiches, wie z. B. die Behandlung von Stenosen, Läsionen und anderen Indikationen in Gefäßen. Mit diesem speziellen Erfindungsgegenstand soll die Lysetherapie, wie sie in der Kardiologie, Angiologie, Neuroradiologie und anderen angewendet wird, wesentlich verbessert werden; ferner sollen neue Behandlungsformen der lokalen Medikamentenapplikation in flüssigkeitsführenden Gefäßsystemen ermöglicht werden.

Im Bereich der Kardiologie und der Angiologie existieren verschiedene Verfahren zur Beseitigung von Stenosen und Läsionen, wie beispielsweise die Ballondilatation. Als alternative Techniken zum Entfernen von Gefäßablagerungen werden auch die folgenden Behandlungsarten eingesetzt: Bypass-Operationen, Gefäßtransplantationen, Verwendung von schnell und langsam rotierenden Systemen mit bestücktem Fräskopf, Implantate zur Aufweitung des Gefäßinnenraums (Stents), Entfernung von Ablagerungen mit Hilfe der Laser-Angioplastie, Ultraschall, Atherektomie, systemische Behandlung mit lysierenden und anderen lokal wirkenden Medikamenten (z. B. wachstumshemmenden Medikamenten) oder lokaler Medikamenten- und Lysebehandlung mit Hilfe eines porösen oder perforierten Katheters. Alle diese Methoden erfordern teilweise einen massiven Eingriff, teilweise sind sie nur mit extrem aufwendiger Medizintechnik zu betreiben. Nachteilig ist auch, daß am Behandlungsort durch die Blutströmung häufig das Medikament zu schnell verdünnt wird, so daß eine lokale Wirkungsweise wenn nicht ausgeschlossen so doch nur sehr schwach ist. Umgekehrt kann bei der Darreichung von Therapeutika durch Infusion bei zu hoher Konzentration (die erforderlich ist, um am Behandlungsort immer noch ausreichende Konzentrationen vorzulegen) eine toxische Wirkung hervorgerufen werden. Bei der lokalen Lyse und anderen Medikamentenapplikationen ist die Zeitdauer der medikamentösen Behandlung meist sehr beschränkt.

Es wird deshalb vorgeschlagen, Vorrichtungen gemäß Anspruch 22, insbesondere in Kombination mit einem der Ansprüche 1 oder 2 und evtl. in weiteren bereits vorerwähnten speziellen Ausgestaltungen, auf diesem Gebiet zu verwenden. Das Arbeiten mit einer solchen Vorrichtung ermöglicht, daß in geschädigten Gefäßbereichen eine lokale Medikamenten- und Lysebehandlung vorgenommen werden kann, ohne daß es zu einer Unterversorgung der Gefäße mit Blut käme. Aufgrund der aktiven Aufrechterhaltung eines Körperflüssigkeitsstromes während der behandlungsbedingten Absperrung eines geschädigten Gefäßbereiches wird die Behandlung zeitlich nicht eingeschränkt und damit wesentlich effizienter. Weiterhin treten bei Erzeugung einer rein lokalen Therapeutikazuführung die Nachteile der systemischen Behandlung nicht auf, so daß mit höheren Therapeutikadosierungen oder gar neuen Medikamenten gearbeitet werden kann. Für die lokale Medikamentierungstherapie eröffnet das Arbeiten mit der Vorrichtung gemäß Anspruch 22 damit völlig neue Möglichkeiten.

Der erfindungsgemäße Medikamentierungskatheter soll nachstehend prinzipiell anhand der Fig. 11 und weiterer Figuren näher erläutert werden, wobei selbstverständlich variable Ausgestaltungen möglich sind, deren Merkmale teilweise oben bereits beschrieben wurden. Auch der Medikamentierungskatheter besitzt einen vorderen Teil, der als künstliche Strömungsführung 10 bezeichnet wird. In ihn eingebettet befindet sich minde-

stens eine Pumpe 1, die in einer bevorzugten Ausführungsform je nach der Art der vektoriellen Komponente in beiden Richtungen betreibbar ist, so daß der Katheter sowohl in Strömungsrichtung als auch gegen die Strömungsrichtung des Gefäßes zur Engstelle vorgeschoben werden kann (Anspruch 15). Die Art der Pumpe ist auch hier frei wählbar; die bereits oben erwähnten miniaturisierten Zahnrad- oder Flügelzellenpumpen (Anspruch 13), Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpen (Anspruch 14) kommen hier vor allem in Betracht. Im wesentlichen kontinuierlich fördernde Pumpen sind bevorzugt (Anspruch 12). Die Pumpe kann in unterschiedlichen Größen mit entsprechend variabler Förderleistung zum Einsatz in unterschiedlichen Gefäßbereichen gewählt werden.

Saugseitig zur Pumpe befindet sich mindestens eine Einlaßöffnung 3 für einfließendes Blut 16; druckseitig mindestens eine Auslaßöffnung 4 für ausfließendes Blut 17. Ort, Form, Zahl und Gestalt der Öffnungen sind variabel und vom geplanten Einsatz abhängig. Insoweit wird auch auf die allgemeineren Ausführungen verwiesen. Das Gehäuse 9 weist im Bereich zwischen den beiden Ballons 8 zwei Öffnungen 72, 74 auf, durch die in einer Ausführungsform Medikamentenflüssigkeit abgegeben wird, die über zwei Flüssigkeitsleitungen 71, 73 mittels einer Medikamentenpumpe 75 (nicht gezeigt) eingebracht wird (Anspruch 24). Die Leitungen 71, 73 werden ebenfalls durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres 5 geführt. Alternativ kann eine der Flüssigkeitsleitungen (71 oder 73) zur Abgabe eines flüssigen Medikamentes dienen, während durch die andere Flüssigkeit aus dem abgesperrten Gefäßraum abgesaugt wird (Anspruch 25). Die beiden entsprechenden Leitungen 71 und 73 sind dann mit einer Medikamentenpumpe und einer Absaugpumpe verbunden.

Alternativ ist es möglich, daß die Vorrichtung nur einen Absperrballon 8 aufweist, wobei die Zuführungsleitung für das medikamentenhaltige Fluid identisch ist mit der Druckerzeugungsleitung 11 zum Aufblasen des Ballons. In einer solchen Ausführungsform weist der Ballon Öffnungen, z. B. Perforationen auf, durch die das medikamentenhaltige Fluid in die Umgebung austreten kann (Anspruch 23). In einer weiteren Ausgestaltung kann der Katheter auch mehrere Ballons aufweisen, die dieselbe Funktion haben wie der als letztes beschriebene Ballon 8.

Die künstliche Strömungsführung 10 ist auch in Fig. 11 integral mit dem flexiblen Zuleitungsrohr 5 verbunden. Durch das Innere des Zuleitungsrohres 5 führt ferner die Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung 6 von einer — nicht zwingend zur beanspruchten Vorrichtung gehörigen —, im Arbeitszustand des Katheters außerhalb des Körpers befindlichen Antriebseinheit 7 bis zur Pumpe 1. Die Ausführungsförm der Fig. 11 zeigt auch eine Dichtung 13 gemäß Anspruch 4, mit der das Lumen der künstlichen Strömungsführung in das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist. Der Pfeil 18' bezieht sich auf den Teil des Katheters, der in den Körper gelangt, der Pfeil 18 auf die Teile, die außerhalb bleiben.

Die Erfindung ist selbstverständlich nicht auf Medikamentierungskatheter mit nur einer Pumpe oder mit nur einem Ballon beschränkt. Bezüglich der Anordnung mehrerer Pumpen gilt das weiter oben bereits gesagte.

Das mit der künstlichen Strömungsführung verbundene flexible Zuleitungsrohr 5 und die darin angeordnete Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung wurden bereits oben detaillierter beschrieben; die dort dargelegten allgemeinen und speziellen Aspekte gelten selbst-

verständlich auch für den Medikamentierungskatheter.

Die Fig. 12 und 13 erläutern, wie ein Katheter mit zwei Ballons verwendet werden kann: Bei der Medikamentierungsdilatation wird der Funktionsbereich des Katheters an der Verengungsstelle des Gefäßes platziert. In einer Ausführungsform mit nur einem Ballon, der perforiert oder porös ist oder sonstige Austrittsöffnungen aufweist, wird dieser durch die austretenden Therapeutika unter Druck gesetzt (nicht gezeigt). Bei Einsatz von zwei Absperrballons werden diese bevorzugt gleichzeitig ausgedehnt, um eine weitestgehende Absperrung des zu behandelnden Gefäßbereiches zu erreichen. Mit dieser Katheterform sind höhere Therapeutikakonzentration bei der Behandlung möglich. Die Pumpe erhält dabei den Flüssigkeitsstrom zwischen den getrennten Gefäßbereichen aufrecht (Fig. 13).

Zu Lysebehandlung von Ablagerungen in Gefäßen werden geeignete Medikamente wie Streptokinase, Urokinase oder rt-PA (Plasminogen) o. ä. über den Zuleitungsschlauch eingeführt. Die Lösungskonzentration der Therapeutika wird entsprechend der verwendeten Systemausführung eingestellt.

Bei der medikamentösen Behandlung von Gefäßneubildungen, Gefäßarteriosklerose, Restenosierungen und anderen Indikationen werden geeignete Medikamente über den Zuleitungsschlauch eingeführt. Beim Doppelballonsystem kann das Flüssigkeitsvolumen aus Therapeutika, Körperflüssigkeit und ggf. gelösten Partikeln über eine der beiden Flüssigkeitsleitungen, die in Fig. 13 mit 75 bezeichnet sind und dort die Abgabe von Medikament symbolisieren sollen, umgekehrt wieder abgesaugt und durch neue Therapeutika ersetzt werden. Um dies ohne das Zusammenfallen des Schlauches durch den wirksamen Umgebungsdruck zu erreichen, kann eine zusätzliche Medikamentenpumpe verwendet werden. Diese wird bevorzugt in den Funktionsbereich des Katheters integriert (Anspruch 26). Eine solche Pumpe könnte auch als weitere Funktion die Aufgabe der Zerkleinerung von größeren gelösten Zellpartikeln übernehmen. Die Funktionsweise einer solchen Medikamentenpumpe kann kontinuierlich oder intermittierend sein.

Nach der lysierenden Medikamentierung erlaubt das Doppelballonsystem auch eine nachfolgende regenerationsunterstützende Behandlung.

Nach der Behandlung werden die Ballons verkleinert und der Katheter entfernt.

Beispiel für eine erfindungsgemäß einsetzbare Pumpe (1)

Die Fig. 14 zeigt eine Schemaskizze einer Pumpe 1, die in einer Größenordnung von bevorzugt unter 10 mm Durchmesser liegt, die aber mit Fertigungsverfahren der Draht- und Senkerosion auf Größenordnungen reduzierbar ist, die unter 2,5 mm Durchmesser liegen. Die Länge der Pumpe beträgt im letzteren Fall etwa 4 mm, gemessen in Achsrichtung 100.

Die Mikropumpe 1 besteht aus einer Hülse 60, in der fünf Funktionselemente teilweise beweglich und teilweise fest integriert sind. An jeder Stirnseite der Hülse 60 ist jeweils ein Stirneinsatz 41 bzw. 42 vorgesehen (42 zur Hälfte weggelassen), die eine außermittige Bohrung zur Aufnahme einer Pumpenachse 50 aufweisen. Die Bohrungen fluchten entlang einer ersten Achse 100, die gegenüber der Mittenachse 101 der Hülse 60 geringfügig nach radial außen versetzt ist.

Die beiden Stirneinsätze 41, 42 sind axial beabstandet, und zwischen ihnen sind zwei miteinander rotierende

und ineinander kämmende Rotoren vorgesehen, ein Außenrotorteil 30 und ein Innenrotorteil 20. Der Innenrotor 20 hat nach außen gerichtete, umfänglich gleichmäßig beabstandet verteilte angeordnete Zähne. Die Zähne kämmen mit dem Außenrotorteil 30, das nach innen offene Nuten aufweist, die umfänglich gleichmäßig beabstandet sind und in ihrer Gestalt zu den Zähnen so passen, daß jeder Zahn des Innenrotors eine in axialer Richtung gerichtete Dichtlinie auf der Innenfläche des Außenrades bildet. Alle Dichtlinien bewegen sich in der Antriebsrichtung A um die Achse 100.

Das Innenrad 20 beschreibt zusammen mit der Antriebsachse 50 eine Rotationsbewegung, ein Antrieb kann über eine längere biegsame Welle eine Drehbewegung A einkoppeln, es kann auch ein elektrischer Antrieb direkt an der Achse 50 angeordnet sein.

Während die Drehachse 50 zusammen mit dem fest daran angeordneten Innenrad 20 und das Außenrad 30 drehbar sind, sind die anderen Teile der Mikropumpe — die Stirneinsätze 41, 42 und die sich über die Länge der Pumpe 1 erstreckende Hülse 60 — umfänglich fest miteinander verbunden. Die Achse 50 ist drehgelagert in den Bohrungen der Stirneinsätze 41, 42, ebenso drehgelagert ist das Außenrad 30 in der fest stehenden Hülse 60. Damit bewegen sich bei einem Drehantrieb über die Achse 50, repräsentiert durch einen Winkelgeschwindigkeits-Vektor A, sowohl das Außenrad 30 als auch das Innenrad 20 unter rotatorischer Bewegung der Dichtungslinien und gleichzeitiger sich bei der Drehung verändernder Kammervolumina 20a, 30a zwischen dem Außenrad und dem Innenrad.

Die Kammervolumina werden dabei in Richtung zum-geringsten Abstand der Achse 100 der Drehachse 50 von der Hülse 60 hin jeweils kleiner, womit die in ihnen geförderte Flüssigkeit unter erhöhten Druck gesetzt wird, während sie sich auf der anderen Seite nach Überschreiten des geringsten Abstandes zwischen Achse 100 und innerer Mantelfläche 61 der Hülse 60 wieder vergrößern.

Zusammen mit nierenförmigen Öffnungen 41n, 42n in den Stirnseiten, die so angeordnet sind, daß ihre geringste radiale Breite jeweils an dem Ort beginnt, an dem der Abstand zwischen der Achse 100 und dem Innenmantel der Hülse 60 am geringsten ist, während sich ihre maximale radiale Breite an dem Ort befindet, der nahe dem größten Abstand von Achse 100 zu der inneren Mantelfläche der Hülse 60 liegt, wird eine Förderpumpe erhalten. Die Einström-Niere, die sich auf der Seite der Zuströmung der zu fördernden Flüssigkeit V' befindet, ist gegensinnig zu derjenigen Ausströmniere 42n gelagert, die in der erwähnten Figur am Ausströmort des unter Druck geförderten Fördervolumens V dargestellt ist. Die Figur zeigt also an der Ausströmseite eine Ausström-Niere, die sich in der gezeigten Drehrichtung A der Pumpe vom geringsten Abstand der Achse 100 zum größten Abstand der Achse 100 von der inneren Mantelfläche 61 hin verbreitert, während sich die Einström-Niere 41n in dem Stirneinsatz 41 befindet und sich mit ihrer größten radialen Breite vom Ort des größten Abstandes der Achse 100 zur inneren Mantelfläche 61 zum geringsten Abstand der Achse 100 von der inneren Mantelfläche 61 der Hülse 60 in ihrem radialen Ausmaß verringert.

Die Abmessung und die Breitenveränderung der beiden Nieren sind abgestimmt auf folgende Kriterien:

— Die Nieren müssen kleiner sein als die entsprechenden Halbkreisflächen der Stirneinsätze 41, 42.

— Ein Kurzschluß der Förderung, d. h. eine durchgehende Verbindung zwischen der Einlaß-Niere und der Auslaß-Niere wird in allen Drehpositionen verhindert.

— Der Ein- und Auslaßquerschnitt der Nieren — die radiale Abmessungsveränderung — orientiert sich an dem Fußkreisdurchmesser des Außenrades 30 und dem Fußkreisdurchmesser des Innenrades 20, wobei die Querschnittsfläche so groß als möglich gewählt werden sollte, um geringen Druckverlust zu erhalten, allerdings bei Einhaltung der erwähnten Dimensionierungsvorschrift.

Die beiden Nieren können alternativ auch als gekrümmte Nuten in die innere flache Wandung der Stirnseiten eingebracht sein, wobei dann jeweils eine zylindrische Bohrung jeweils in Achsrichtung der Pumpe als Auslaß und Einlaß vorgesehen wird. Das erhöht die Stabilität, die bei den geringen Bauelementgrößen nicht unwichtig ist.

Eine Einzelfertigung der aus nur sechs Bauelementen bestehenden Pumpe ist möglich mit der erwähnten Draht- und Senkerosion, wobei alle Pumpenteile mit Zylinderkoordinaten ausreichend beschreibbar sind, was für die Fertigung bedeutet, daß eine Dimension keine zusätzliche Bearbeitung benötigt. Die Stirneinsätze 41 und 42 sind mit Drahterosion fertigbar. Die Achse 50 ist ohnehin zylindrisch, der Innenrotor 20 ist ebenfalls mit Drahterosion fertigbar, ebenso wie der Außenrotor 30. Die Hülse 60 schließlich ist auch ein Pumpen-Bauelement, das mit Drahterosion gefertigt werden kann.

Werden die zuvor erwähnten nierenförmigen Einlaß- und Auslaß-Nuten in den Innenseiten der Stirneinsätze 41, 42 gefertigt, so kann dafür die Senkerosion eingesetzt werden.

In großen Stückzahlen können Kunststoff- oder Metall-Spritzgußverfahren zur Anwendung kommen. Als Werkstoff für die Fertigung der Mikropumpe empfiehlt sich hartgesintertes Metall, das eine geringe Verspannung aufweist, leicht mit der Draht- und Senkerosion bearbeitet werden kann und medizinisch verträglich ist. Werden die Erosionsverfahren eingesetzt, so muß auf elektrische Leitfähigkeit des Werkstoffes geachtet werden, wird ein Keramik-Spritzgußverfahren eingesetzt — mit Formen, die z. B. durch Draht- und Senkerosionen gefertigt sein können — so ist die elektrische Leitfähigkeit des Werkstoffes der Mikropumpe nicht mehr erforderlich.

Die anhand der Figur und des Fertigungsverfahrens beschriebene Pumpe läßt sich ohne weiteres in den zuvor beschriebenen Vorrichtungen zur aktiven Strömungsunterstützung verwenden. Der erwähnte Antrieb A kann durch eine dünne, biegsame Welle vorgenommen werden. Der Antrieb A kann durch ein direkt an der Pumpe oder davon leicht beabstandeten Elektromotor mit elektrischer Zuführungsleitung bewirkt werden. Der Antrieb der Mikropumpe kann aber auch durch einen mit Flüssigkeit angetriebenen Motor erreicht werden, der in gleicher Weise gefertigt wird und das gleiche Aussehen hat, wie die beschriebene Pumpe, nur ist bei dem Motor ein fluidischer Antrieb durch die Zufluß-Niere 41n mit einem Schlauch gewählt, der an dem Stirneinsatz 41 fest angeordnet ist.

Da die Hülse 30 bei dem fluidischen Mikromotor fest an dem Außenrad 30 angebracht ist — beispielsweise durch Kleben oder einen Paßsitz oder durch eine Schweiß- oder Lötverbindung — wird die Hülse 60 gedreht und kann ihre Antriebskraft auf den Antrieb A der

Pumpe übertragen. Der Antrieb der Pumpe kann — statt über die Welle 50 mit der Drehrichtung A — auch über die Hülse 60 erfolgen. Ebenso ist es möglich, die Antriebsrichtung umzukehren, um dann auch die Förderwirkung der Mikropumpe in eine Förderrichtung von V nach V' zu erreichen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten, umfassend
 - eine künstliche Strömungsführung (10) mit einem Funktionsbereich, in den eine Pumpe (1) derart eingebettet ist, daß sie Körperflüssigkeit von mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung (3) zu mindestens einer in der Führung befindlichen Auslaßöffnung (4) transportieren kann;
 - ein mit der Strömungsführung verbundenes, flexibles Zuleitungsrohr (5);
 - eine durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres geführte Energie- bzw. Kraftübertragungsleitung (6), wobei letztere im Arbeitszustand der Vorrichtung im wesentlichen kontinuierlich Energie bzw. Kraft von einer Antriebseinheit für das extrakorporale Erzeugen dieser Energie oder Kraft zur Pumpe überträgt.
2. Vorrichtung zur aktiven Strömungsunterstützung von Körperflüssigkeiten, umfassend
 - eine künstliche Strömungsführung (10) mit einem Funktionsbereich, in den eine Pumpe (1) derart eingebettet ist, daß sie Körperflüssigkeit von mindestens einer in der Führung befindlichen Einlaßöffnung (3) zu mindestens einer in der Führung befindlichen Auslaßöffnung (4) transportieren kann;
 - ein mit der Strömungsführung verbundenes, flexibles Zuleitungsrohr (5),
 - eine durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres geführte Kraftübertragungsleitung (6), wobei letztere im Arbeitszustand der Vorrichtung Kraft von einer Antriebseinheit für das extrakorporale Erzeugen dieser Kraft zur Pumpe überträgt, wobei die Kraft mit Hilfe eines Stößels übertragen wird, der schubweise in axialer Richtung vor- und zurückbewegt und kontinuierlich oder diskontinuierlich gleichzeitig oder nicht gleichzeitig einer Drehbewegung unterworfen werden kann.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, zusätzlich umfassend
 - eine Antriebseinheit (7) für die extrakorporale Erzeugung der für das Pumpen notwendigen Energie bzw. Kraft.
4. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin das für Körperflüssigkeit vorgesehene Lumen der künstlichen Strömungsführung gegen das flexible Zuleitungsrohr abgedichtet ist.
5. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, zusätzlich umfassend
 - mindestens einen im Bereich der künstlichen Strömungsführung außen auf ihr angeordneten Ballon (8), der über eine ebenfalls durch das Innere des flexiblen Zuleitungsrohres geführte Druckerzeugungsleitung (11) mit Druck beaufschlagbar ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, weiterhin umfas-

send

- eine Druckerzeugungs-Einrichtung (12) zum extrakorporalen Erzeugen von Druck, mit deren Hilfe ein Fluid über die Druckerzeugungsleitung in den bzw. die Ballons eingebracht werden kann.
7. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, zusätzlich umfassend einen am Austritts-ende der Strömungsführung angebrachten, leicht verformbaren aber in Achsrichtung steifen Führungsdraht.
 8. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin die Energieübertragung systemisch von der Pumpe getrennt ist.
 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, worin die Kraftübertragung mit Hilfe einer biegsamen Welle erfolgt.
 10. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, zusätzlich umfassend
 - ein proximal zur Pumpe angeordnetes Organ, das die Energie bzw. Kraft der Energieübertragungsleitung in mechanische Kraft umsetzen kann, wobei dieses Organ über eine mechanische Kraftübertragungsleitung mit der Pumpe verbunden ist.
 11. Vorrichtung nach Anspruch 10, worin das Organ ein elektrisch, elektromagnetisch oder fluidisch antreibbarer Motor ist.
 12. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin die Pumpe eine im wesentlichen kontinuierlich arbeitende Pumpe ist.
 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, worin die kontinuierlich arbeitende Pumpe eine miniaturisierte Zahnrad- oder Flügelzellenpumpe ist.
 14. Vorrichtung nach Anspruch 12, worin die kontinuierlich arbeitende Pumpe eine Kreisel-, Schlauch-, Membran- oder Ballonpumpe ist.
 15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, worin die zur Pumpe zu leitende Energie bzw. Kraft zumindest kurz vor der Pumpe eine vektorielle Komponente besitzt, die die Saug- und Druckseite der Pumpe definiert, und worin der Richtungssinn dieser vektoriellen Komponente umkehrbar ist.
 16. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin das Gehäuse der künstlichen Strömungsführung zumindest auf der Saugseite der Pumpe als Netz oder Käfig ausgeführt ist.
 17. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin zwei oder mehr parallel schaltbare Pumpen hintereinander in der künstlichen Strömungsführung angeordnet sind.
 18. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin die Saugseite der Pumpe distal zum flexiblen Zuleitungsrohr angeordnet ist und die künstliche Strömungsführung saugseitig über die Pumpe hinaus verlängert ist, wobei der Durchmesser der Strömungsführung zumindest in einem Teil der Verlängerung geringer ist als im Bereich der Pumpe.
 19. Vorrichtung nach Anspruch 18, worin die Verlängerung ein flexibler Schlauch ist.
 20. Vorrichtung nach einem der voranstehenden Ansprüche, worin die künstliche Strömungsführung druckseitig über die Pumpe(n) hinaus verlängert ist, wobei die Verlängerung als flexibler Ausströmschlauch ausgebildet ist.
 21. Vorrichtung nach Anspruch 19, worin die

Druckseite(n) der Pumpe(n) proximal zum flexiblen Zuleitungsrohr angeordnet ist/sind.

22. Vorrichtung nach einem der voranstehende Ansprüche, umfassend

- eine Zuführungsleitung für ein medikamentenhaltiges Fluid, welche ebenfalls durch das flexible Zuleitungsrohr geführt wird und über mindestens eine Öffnung in der künstlichen Strömungsführung oder in einem im Bereich der künstlichen Strömungsführung angeordneten Ballon mit der Umgebung in Kontakt steht.

23. Vorrichtung nach Anspruch 21, worin die Zuführungsleitung für ein medikamentenhaltiges Fluid die mit dem Ballon in Verbindung stehende Druckerzeugungsleitung ist und worin der oder mindestens ein Ballon Öffnungen aufweist, durch die das medikamentenhaltige Fluid in die Umgebung austreten kann.

24. Vorrichtung nach Anspruch 22, worin mindestens zwei Ballons im Bereich der künstlichen Strömungsführung angeordnet sind und die Wandung der künstlichen Strömungsführung im Bereich zwischen zwei Ballons mindestens eine Öffnung aufweist, durch welche die Zuführungsleitung für das medikamentenhaltige Fluid mit der Umgebung in Kontakt steht.

25. Vorrichtung nach Anspruch 24, zusätzlich umfassend eine ebenfalls durch das flexible Zuleitungsrohr geführte Ableitung, die im gleichen Bereich wie die Zuführungsleitung für das medikamentenhaltige Fluid mit der Umgebung in Kontakt steht und durch welche Flüssigkeit aus dieser Umgebung mit Hilfe einer Absaugpumpe abgesaugt werden kann.

26. Vorrichtung nach Anspruch 24, worin die Absaugpumpe innerhalb der künstlichen Strömungsführung oder innerhalb des flexiblen Zuleitungsrohres angeordnet ist.

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen

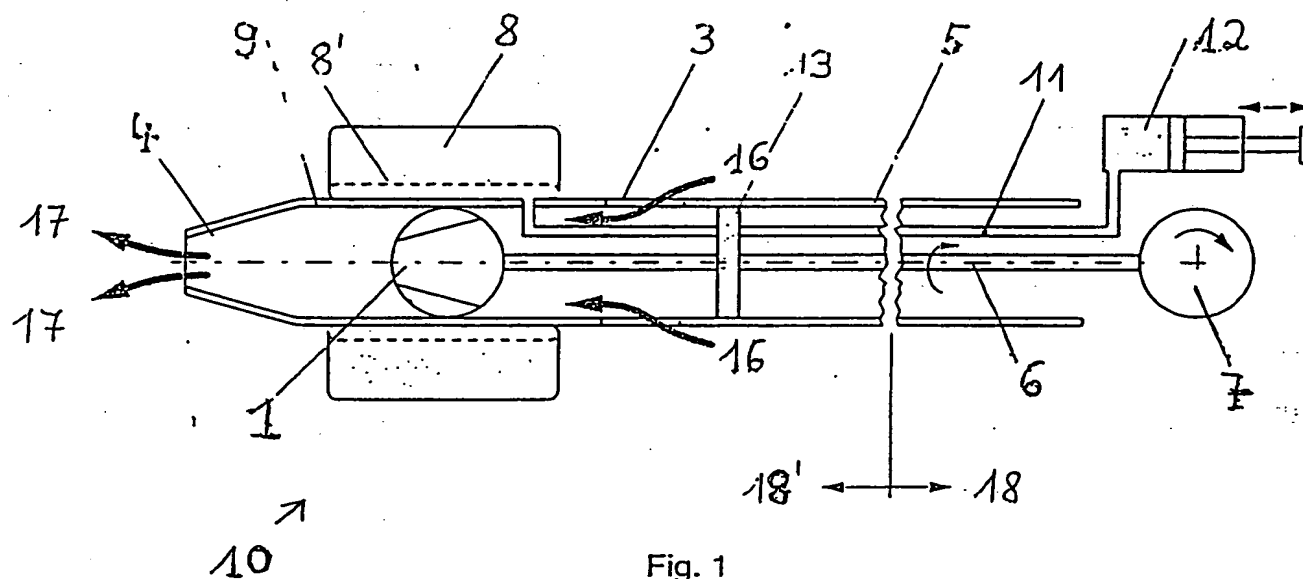


Fig. 1

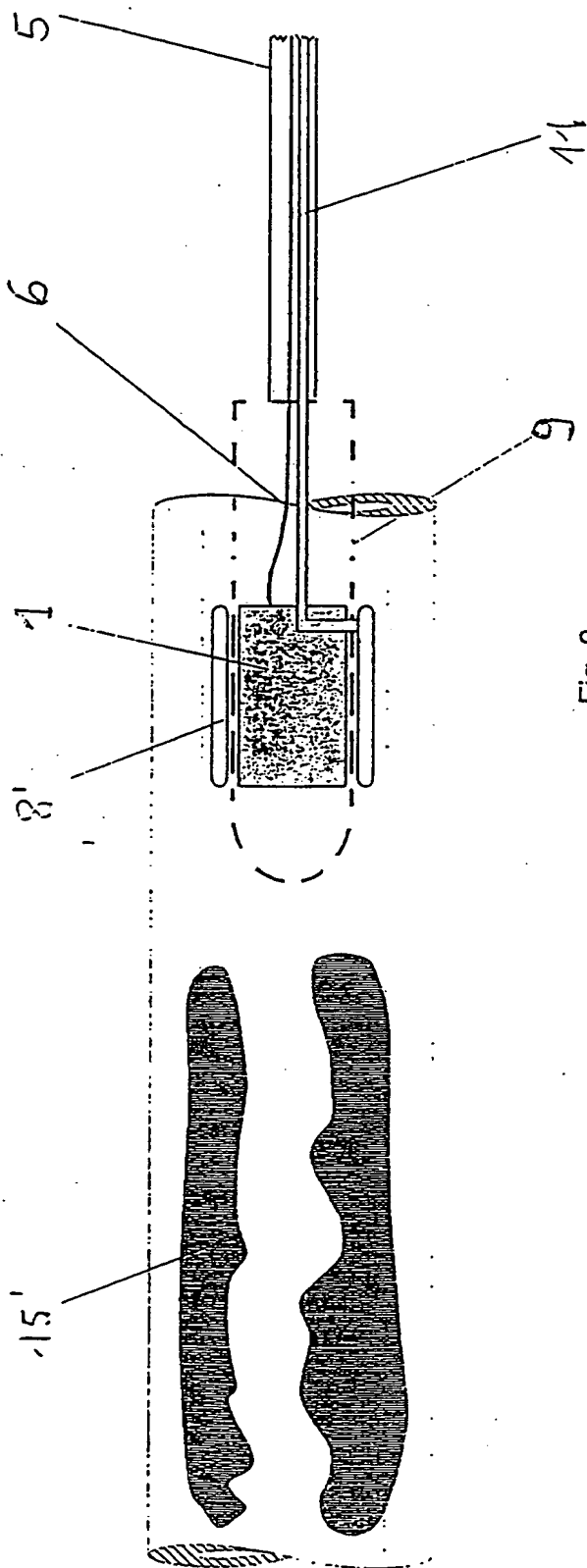


Fig. 2

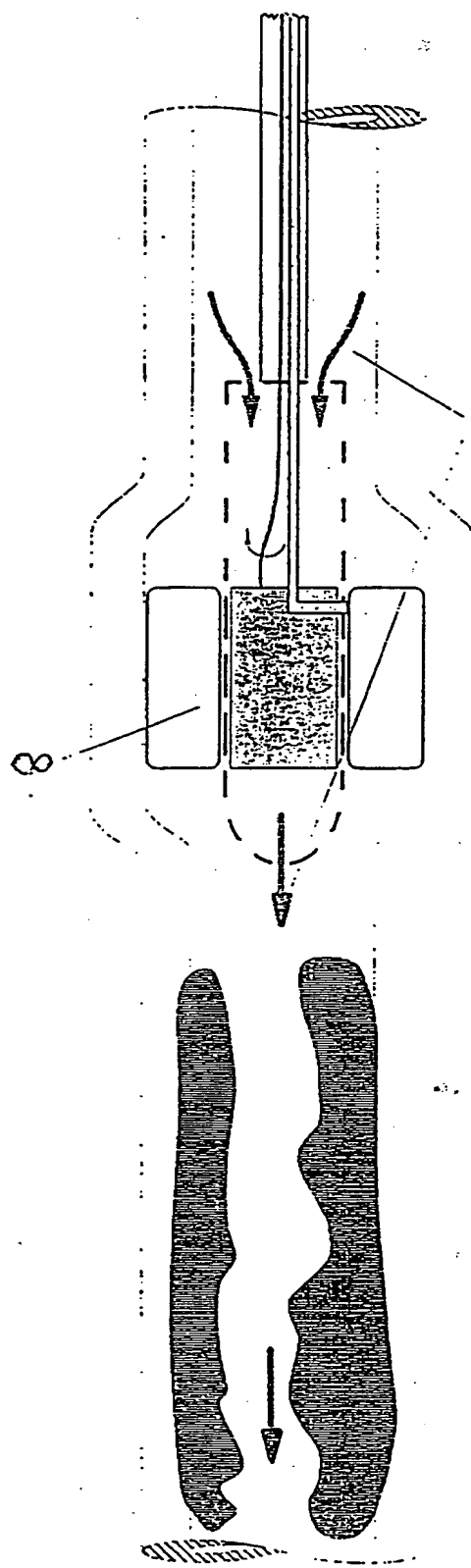


Fig. 3

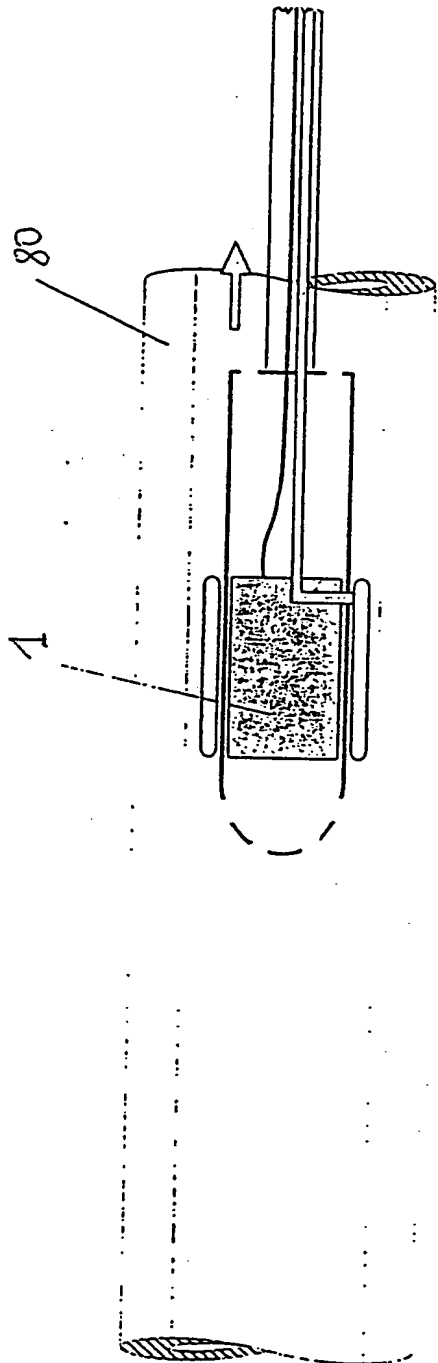


Fig. 4

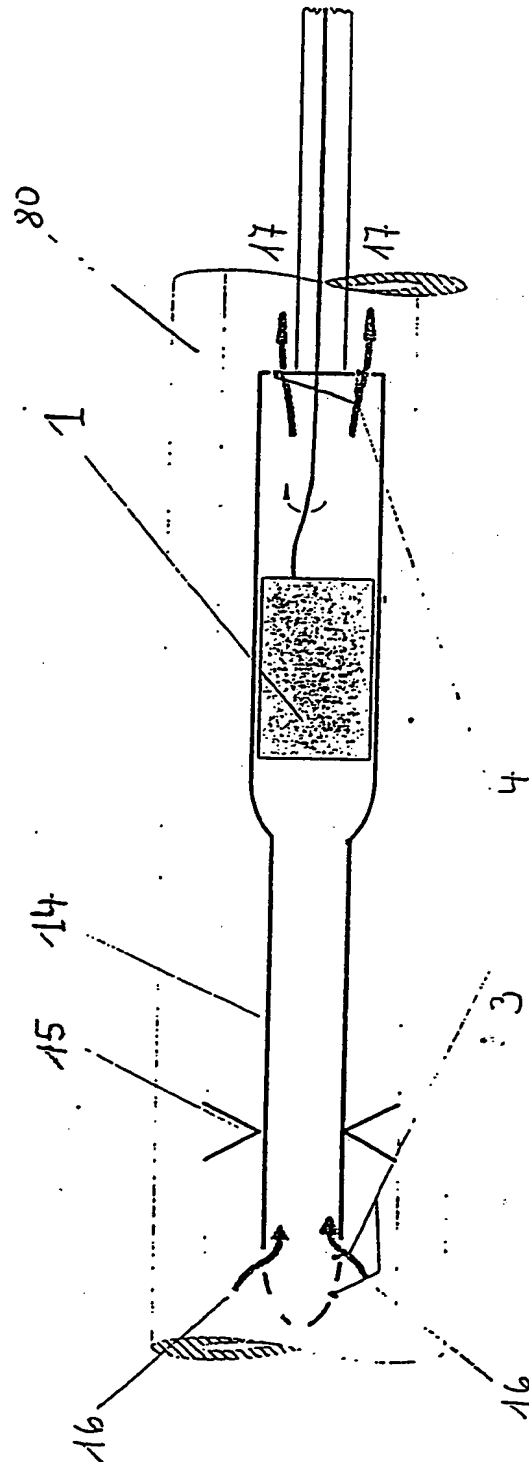


Fig. 5

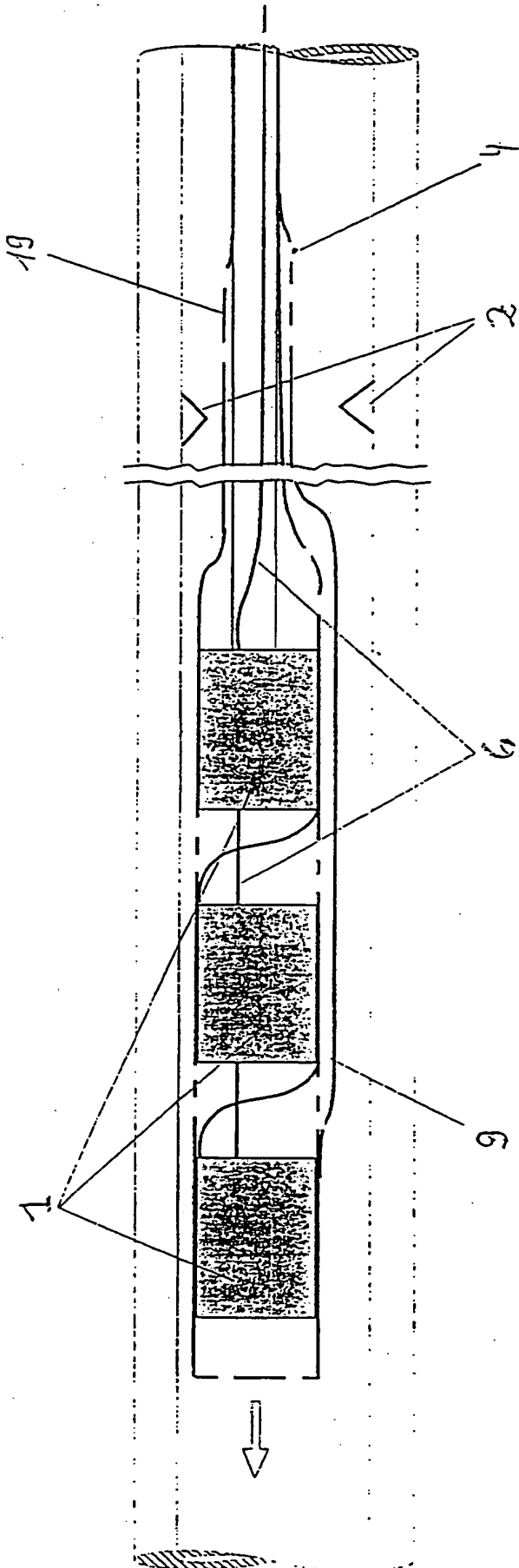


Fig. 6

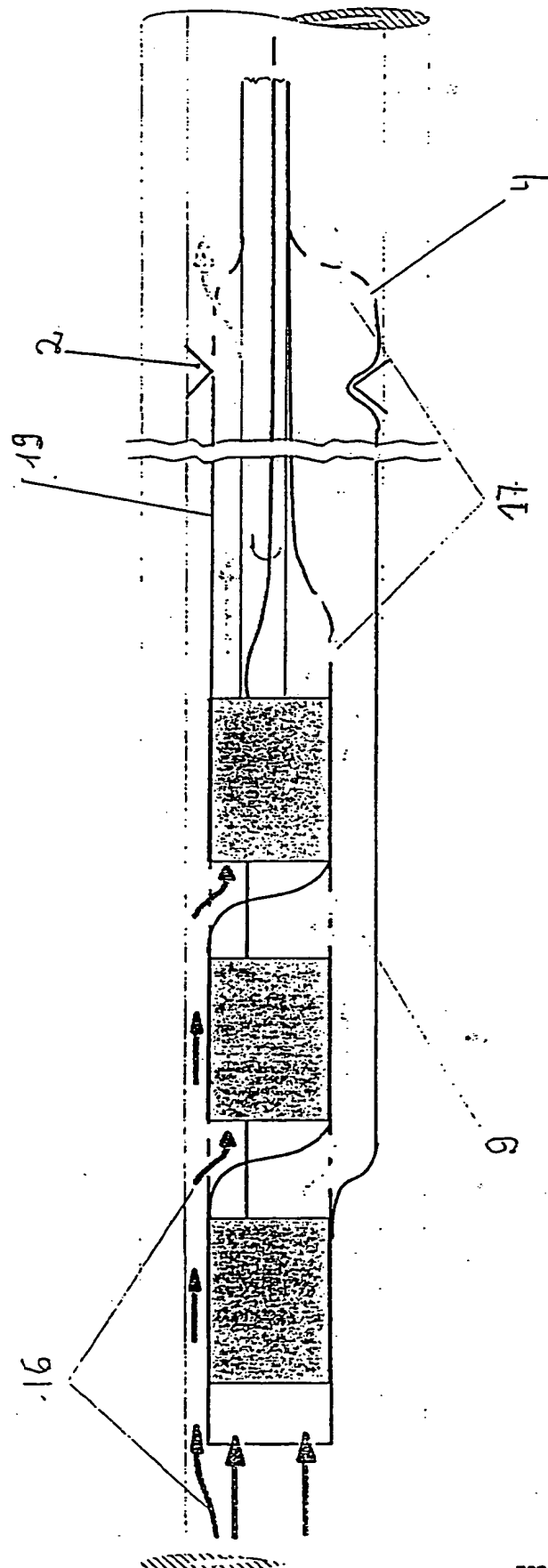


Fig. 7

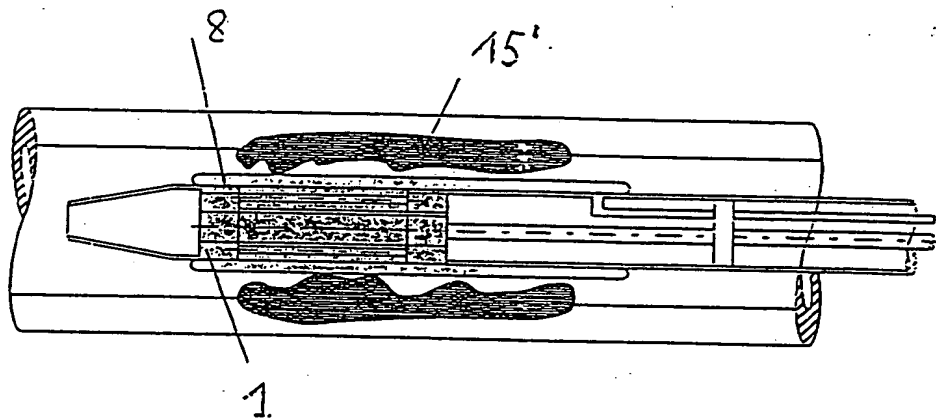


Fig. 8

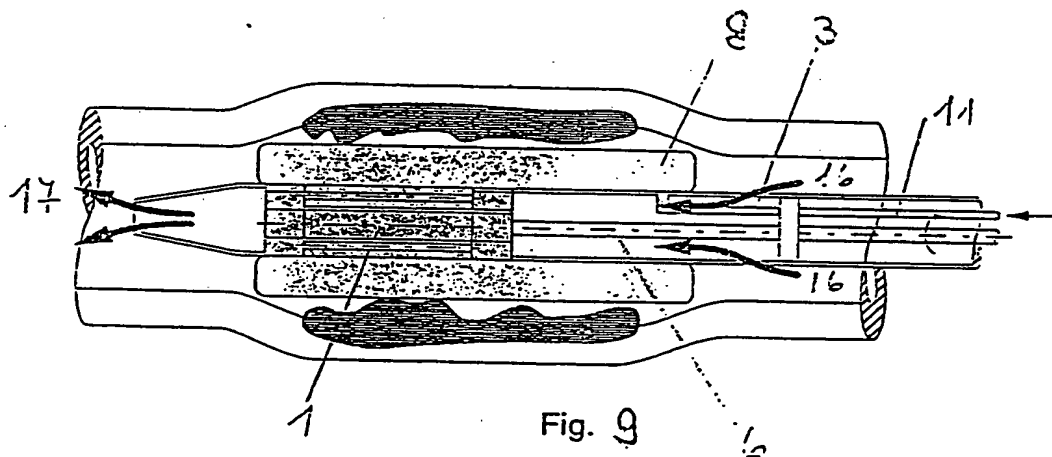


Fig. 9

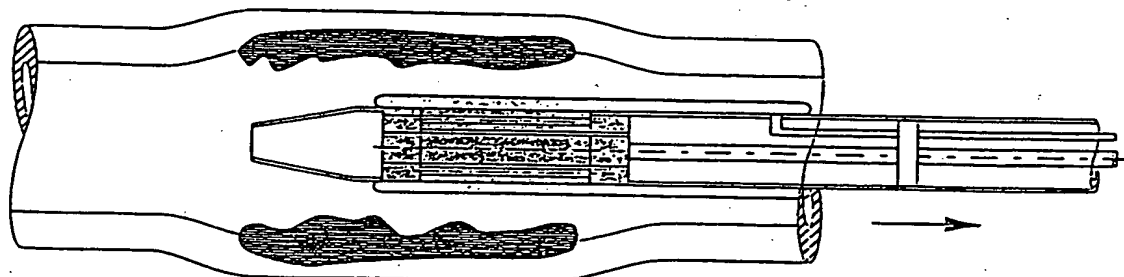


Fig. 10

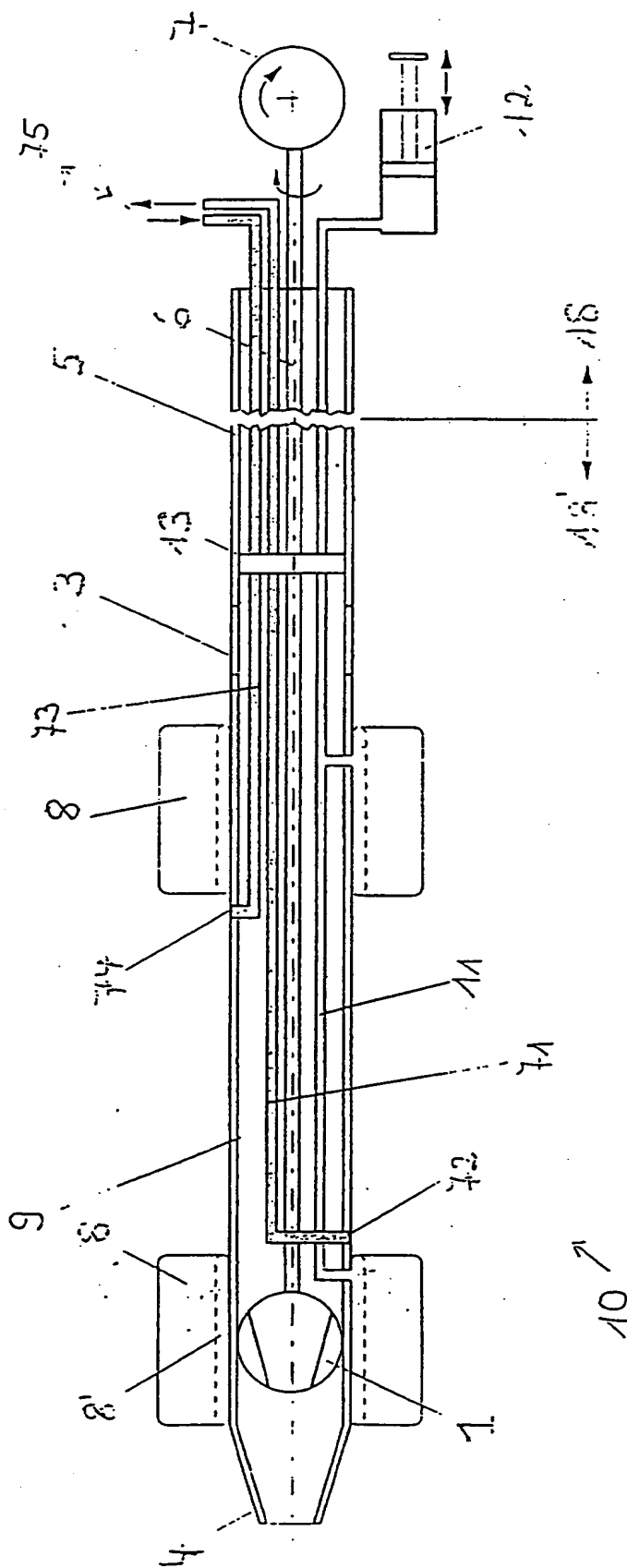
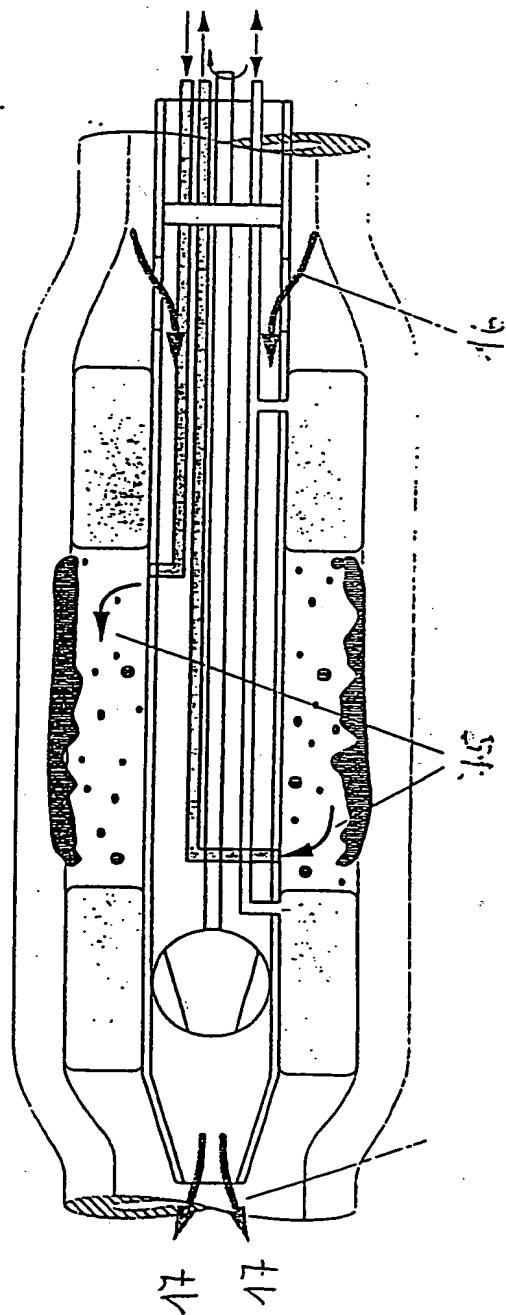
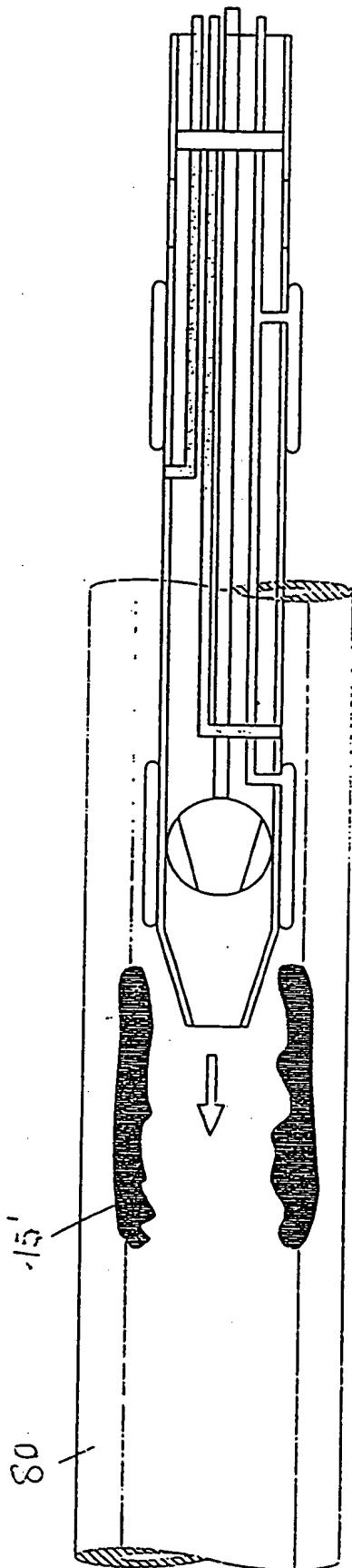


Fig. 11



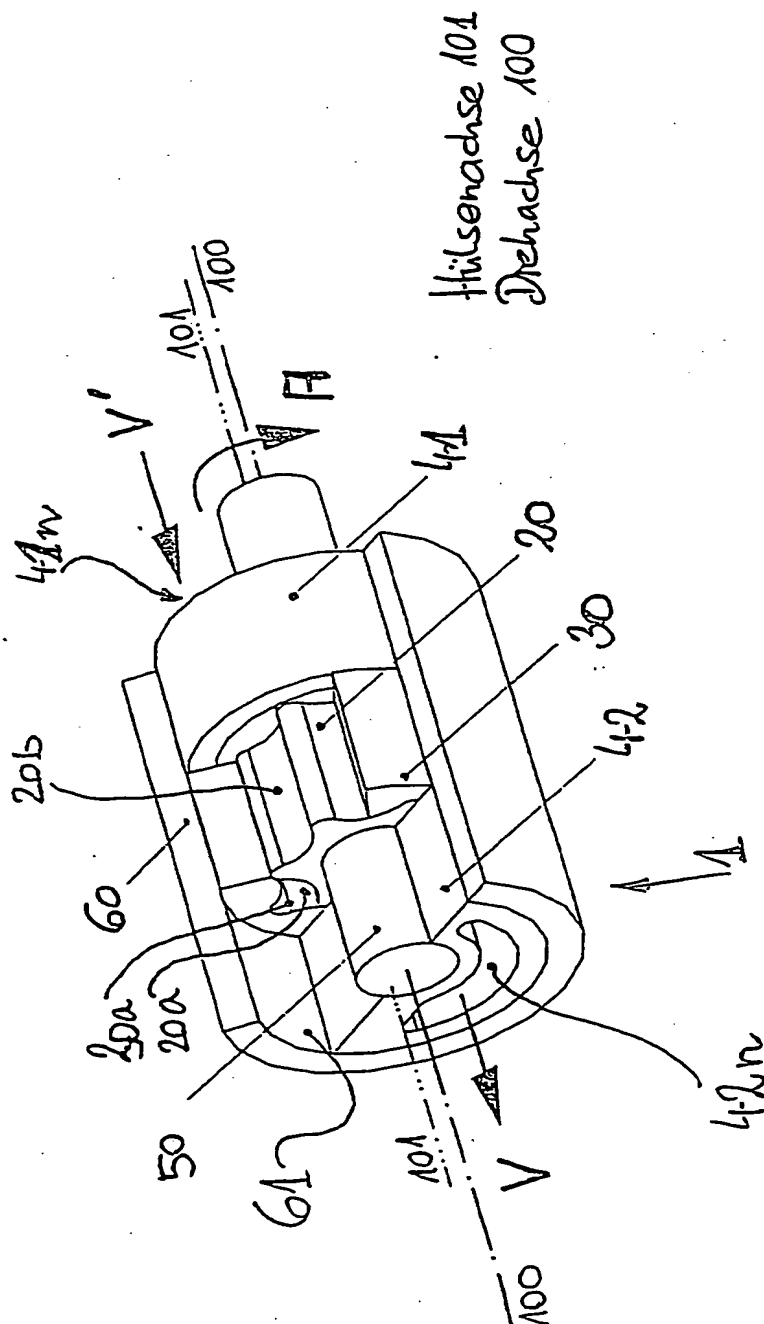


Fig. 14